



Päätös

20.8.2024

VN/14194/2024

VN/14194/2024-STM-44

Toisiolain korjaamisen ja tutkimuslainsäädännön selkiyttämisen työryhmän asettaminen

Sosiaali- ja terveysministeriö asettaa työryhmän toisiolain korjaamista ja muun sote-alan tutkimustoimintaa koskevan lainsäädännön selkiyttämistä varten.

Työryhmän toimikausi on 22.8.2024–28.2.2026.

Tausta

Laki sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä (552/2019, *toisiolaki*) tuli voimaan 1.5.2019. Laki sisältää säännökset, joiden nojalla sosiaali- ja terveydenhuollon toiminnassa sekä sosiaali- ja terveysalan ohjaus-, valvonta-, tutkimus- ja tilastotarkoituksessa tallennettuja henkilötietoja on mahdollista käsitellä muussa käyttötarkoituksessa kuin mihin ne on alun perin tallennettu. Toisiolain voimassaoloaikana on ilmennyt haasteita liittyen tiettyihin lainsäädännössä valittuihin toisiokäytön reuna-ehdoihin.

Pääministeri Petteri Orpon hallitusohjelmassa on useita kirjauksia toisiolain haasteiden ratkaisemiseksi: a) ratkaistaan sote-tiedon toisiolain ja -käytön haasteet niin, että voidaan edistää Suomessa tehtävää tutkimusta ja mahdollisuutta hyödyntää tietoa; b) arvioidaan Findatan rooli; c) selvitetään mahdollisuudet varmistaa kuvamuotoisen materiaalin säilyminen nykyistä pidempään ensiö- ja toisiokäyttöä varten. Tämän lisäksi hallitusohjelmassa todetaan myös, että arvioidaan tutkimus- ja innovaatio toiminnan osaamisen välittyminen tutkimuslainsäädännön lainvalmisteluun perustamalla tutkimuslainsäädäntöneuvosto ja että Suomi osallistuu aktiivisesti EU:n terveysdata-avaruuden (European Health Data Space, EHDS) puitteissa tehtävään työhön, poistetaan esteitä tutkimukselta ja yhdenäistetään tutkimuslainsäädäntöä.

Eduskunnan valiokuntakäsittelyiden yhteydessä (StVM 22/2021 vp, PeVL 23/2020 vp) on nimenomaisesti korostettu tarvetta selvittää toisiolain suhdetta muuhun sote-alan tutkimustoimintaa koskevaan lainsäädäntöön, mutta esiin on nostettu myös muita tutkimuslainsäädännön päivittämis- ja selkiyttämistarpeita. Sosiaali- ja terveysministeriön hallinnonalaan kuuluvien tutkimustoimintaa koskevien kansallisten säädösten kokonaisuuteen katsotaan toisiolain ohella kuuluvan erityisesti laki kliinisestä lääketutkimuksesta (983/2021, *lääketutkimuslaki*), laki lääketieteellisestä tutkimuksesta (488/1999, *tutkimuslaki*), biopankkilaki (688/2012), laki ihmisen elimien, kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käytöstä (101/2001, *kudoslaki*) sekä laki lääkinnällisistä laitteista (719/2021). Nykyiset tutkimustoimintaa koskevat säädökset on valmisteltu eri aikoina erillään toisistaan, eikä lakeja suurilta osin ole yhteensovitettu keskenään. Tämä on johtanut tulkintaongelmiin siitä, mitä lakia kulloinkin sovelletaan ja millä tavalla, jos samassa tutkimushankkeessa yhdistyy elementtejä useasta eri tutkimustyyppistä, joita sääntelevät eri lait. Tutkimusta ja ihmisperäistä materiaalia käsittelevä

Postiosoite
Postadress
Postal Address
Sosiaali- ja terveysministeriö

PL 33
00023 Valtioneuvosto

Käyntiosoite
Besöksadress
Office

Meritullinkatu 8
Helsinki

Puhelin
Telefon
Telephone

0295 16001
+358 295 16001

Faksi
Fax
Fax

02951 63415
+358 2951 63415

s-posti, internet
e-post, internet
e-mail, internet

kirjaamo.stm@gov.fi
stm.fi

lainsäädäntö on muuttunut viime vuosina niin kansallisen kuin EU-tasoisen sääntelyn osalta, ja parhaillaan on valmistelussa EU-säädöksiä, jotka voimaan tullessaan myös osaltaan vaikuttavat kansalliseen tutkimusinfrastruktuuriin ja -lainsäädäntöön (erityisesti EHDS-asetus sekä asetus ihmisessä käytettäväksi tarkoitettujen ihmisperäisten aineiden laatu ja turvallisuusvaatimuksista, ”SoHO-asetus”).

Toisiolain korjaaminen sekä muun tutkimuslainsäädäntökokonaisuuden muutostarpeiden kartoitus, korjaukset ja selkiyttäminen (mahdollistava lainsäädäntö) on keskeinen osa hallitusohjelman kansallista terveys- ja hyvinvointialan kasvua ja uudistumista vauhdittavaa tutkimus-, kehittämis- ja innovaatio-ohjelmaa (TKI-kasvuohjelma), jota parhaillaan valmistellaan sosiaali- ja terveysministeriön, opetus- ja kulttuuriministeriön, työ- ja elinkeinoministeriön, valtiovarainministeriön ja ulkoministeriön yhteistyönä.

Tavoitteet ja tehtävät

Työryhmän ensisijaisena tavoitteena on tunnistaa ja arvioida toisiolain nykytilaan liittyviä ongelmakohtia sekä koota asiantuntemukseen perustuvia toimenpide-ehdotuksia tunnistettujen ongelmakohtien korjaamiseksi. Lisäksi työryhmän tulee:

- tarjota asiantuntemukseen perustuvia näkemyksiä eri ratkaisuvaihtoehtojen vaikutuksista;
- muodostaa arvioita säädösmuutosten kustannuksista ja niiden toimeenpanon aikataulusta; sekä
- tunnistaa tarpeet lainsäädännön valmistelun edellyttämille vaikutustenarvioinneille.

Lisäksi työskentelyn myöhemmässä vaiheessa työryhmän tehtävänä on arvioida muuta tutkimuslainsäädäntökokonaisuutta sekä koota ehdotuksia muun tutkimuslainsäädännön selkiyttämiseen ja uudistamiseen liittyvistä muutostarpeista, ratkaisuvaihtoehdoista ja niiden vaikutuksista.

Työryhmän työskentelyssä ja ehdotetuissa ratkaisuvaihtoehtoisissa tulee varmistua luonnollisia henkilöitä koskevan tietosuojan korkean tason turvaamisesta sekä siitä, että suomalainen lainsäädäntö mahdollistaa houkuttelevan toimintaympäristön sekä kotimaisille että kansainvälisille TKI-alan toimijoille.

Perustelut asettamiselle

Toisiolain korjaaminen ja tutkimuslainsäädännön yhtenäistäminen todetaan pääministeri Petteri Orpon hallitusohjelmassa. Nykyisin voimassa olevia tutkimustoimintaa koskevia lakeja on valmisteltu eri aikoina erillään toisistaan eikä eri säännösten kattavaa yhteensovittamista ole tehty. Lisäksi viime vuosina on annettu ja tullaan lähiaikoina antamaan uutta EU-lainsäädäntöä, joka myös osaltaan vaikuttaa kansalliseen tutkimuslainsäädäntökokonaisuuteen ja -infrastruktuuriin. Jotta tavoite tutkimusta edistävästä ja toimivasta lainsäädäntökokonaisuudesta voidaan saavuttaa, valmistelussa on tärkeää kuulla sidosryhmiä nykytilaan liittyvien ongelmakohtien kartoittamiseksi sekä asiantuntemukseen ja käytännön kokemukseen perustuvan näkemyksen muodostamiseksi korjaustarpeista, niiden toteuttamisvaihtoehtoisista ja eri ratkaisuehdotusten vaikutuksista. Työryhmän asettamisen tarkoituksena on osallistaa alan toimijoita ja asiantuntijoita lainsäädännön selkiyttämisen prosessiin. Edustettujen tahojen näkemykset ja asiantuntemus toimivat lainsäädännön korjaamisen tukena.

Työskentely

Työryhmän työskentely vaiheistetaan siten, että 22.8.2024–28.2.2025 työryhmä keskittyy pääasiassa toisiolain korjaustarpeisiin ja 1.3.2025–28.2.2026 muun tutkimuslainsäädännön selkiyttämiseen.

Työryhmän puheenjohtajan ja varapuheenjohtajan nimeää sosiaali- ja terveysministeriö. Työryhmälle nimetään sihteeri, joka vastaa kokousten valmistelusta. Työryhmä käsittelee sosiaali- ja terveysministeriön virkamiehistön valmistelemia asioita ja ehdotuksia. Työryhmä voi tarvittaessa kuulla ryhmän ulkopuolisia asiantuntijoita sekä kutsua ryhmään muita asiantuntijasihteereitä.

Työryhmän kokouksia järjestetään tarpeen mukaan, kuitenkin vähintään kolme kertaa vuodessa. Työryhmän työ tehdään virkatyönä ilman erillistä korvausta. Kokoukset voidaan järjestää täysin etänä, hybridikokouksina tai täysin läsnä. Matkakustannusten korvaamiseen sovelletaan valtion virka- ja työehtosopimusta matkakustannusten korvaamisesta. Kustannukset korvataan talousarviomomentilta 33.03.25.

Työryhmä informoi työn etenemisestä Terveys- ja hyvinvointialan kasvua ja uudistumista vauhdittavan tutkimus-, kehittämis- ja innovaatio-ohjelman ohjausryhmiä.

Työryhmän kokoonpano

Puheenjohtaja

Taneli Puumalainen, osastopäällikkö, sosiaali- ja terveysministeriö

Varapuheenjohtaja

Tuula Helander, johtaja, sosiaali- ja terveysministeriö

Asiantuntijasihteerit

Essi Suonvieri, erityisasiantuntija, sosiaali- ja terveysministeriö

Joni Komulainen, hallitusneuvos, sosiaali- ja terveysministeriö

Hanna Veijalainen, lakimies, sosiaali- ja terveysministeriö

Sini Tervo, hallitussihteeri, sosiaali- ja terveysministeriö

Hanna Haapaniemi, suunnittelija, sosiaali- ja terveysministeriö (2.9.2024 alkaen)

Tekninen sihteeri: Essi Kuitunen, projektisihteeri, sosiaali- ja terveysministeriö

Jäsenet

Outi Äyräs-Blumberg, neuvotteleva virkamies, sosiaali- ja terveysministeriö

varajäsen: Eveliina Ignatius, lakimies, sosiaali- ja terveysministeriö (23.9.2024 alkaen)

Tia-Maria Kirkonpelto, erityisasiantuntija, sosiaali- ja terveysministeriö

varajäsen: Juha Luomala, sosiaalineuvos, sosiaali- ja terveysministeriö

Erja Heikkinen, johtaja, opetus- ja kulttuuriministeriö

varajäsen: Laura Taajamaa, opetusneuvos, opetus- ja kulttuuriministeriö

Mikko Martikainen, neuvotteleva virkamies, Työ- ja elinkeinoministeriö

ei varajäsentä

Laura Pitkänen, johtava erityisasiantuntija, yksikön päällikkö, valtiovarainministeriö

varajäsen: Olli-Pekka Rissanen, johtava asiantuntija, valtiovarainministeriö

Saila Koivusalo, tutkimusylilääkäri, HUS-yhtymä

varajäsen: Vesa Mutalahti, hallintolakimies, HUS-yhtymä

Antti Larsio, johtaja, Uuden Lastensairaalan tukisäätiö

varajäsen: Heikki Lukkarinen, dosentti, Uuden Lastensairaalan tukisäätiö

Ville Kytö, tutkimus- ja kehitysjohtaja, Varsinais-Suomen hyvinvointialue

varajäsen: Susanna Laurén, tutkimuspäällikkö, Varsinais-Suomen hyvinvointialue

Kati Kristiansson, tutkimus- ja kehitysjohtaja, Pirkanmaan hyvinvointialue

varajäsen: Henri Toivanen, lakimies, Pirkanmaan hyvinvointialue

Jani Tikkanen, tutkimus- ja opetusjohtaja, Pohjois-Pohjanmaan hyvinvointialue

ei varajäsentä

Anssi Kailaanmäki, tutkimuspäällikkö, Pohjois-Savon hyvinvointialue

varajäsen: Anna Savolainen, juristi, Pohjois-Savon hyvinvointialue

Kirsi Talonen, juristi (Helsingin yliopisto), Suomen yliopistojen rehtorineuvosto UNIFI ry

varajäsen: Teppo Kröger, professori (Jyväskylän yliopisto), Suomen yliopistojen rehtorineuvosto

UNIFI ry

Salla Seppänen, johtaja (Laurea-ammattikorkeakoulu), Ammattikorkeakoulujen rehtorineuvosto

Arene ry

varajäsen: Susanna Seitsamo, johtaja (Tampereen ammattikorkeakoulu), Ammattikorkeakoulujen

rehtorineuvosto Arene ry

Anniina Harju, tutkimuslakimies, Aalto-yliopisto

varajäsen: Lauri Parkkonen, professori, Aalto-yliopisto

Johanna Arola, dekaani, lääketieteellinen tiedekunta, Helsingin yliopisto

varajäsen: Antti Honkela, professori, Helsingin yliopisto

Reijo Sund, professori, Itä-Suomen yliopisto
varajäsen: Anna-Maija Tolppanen, professori, Itä-Suomen yliopisto

Minna Ruddock, tutkimusjohtaja, Oulun yliopisto
varajäsen: Johannes Kettunen, professori, Oulun yliopisto.

Nadja Kullas, sopimusjuristi, Tampereen yliopisto
varajäsen: Mariaana Savia, tutkimusasiantuntija, Tampereen yliopisto

Olli Raitakari, professori, Turun yliopisto
varajäsen: Linnea Karlsson, professori, Turun yliopisto

Anssi Auvinen, professori (Tampereen yliopisto), Suomen Akatemia
varajäsen: Marja Kaunonen, professori (Tampereen yliopisto), Suomen Akatemia

Jukka Jokinen, kehittämisjohtaja, Terveyden ja hyvinvoinnin laitos
varajäsen: Jarkko Reittu, tietosuojavastaava, Terveyden ja hyvinvoinnin laitos

Piia Vuorela, johtaja, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
varajäsen: Maaret Nummi, ylitarkastaja, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Johanna Seppänen, johtaja, Sosiaali- ja terveysalan tietolupaviranomainen Findata
varajäsen: Mervi Siltanen, aineistopalvelujen päällikkö, Sosiaali- ja terveysalan tietolupaviranomaisen Findata

Juuso Rahkola, yksikön päällikkö, Kansaneläkelaitos
varajäsen: Teija Hautera, johtava juristi, Kansaneläkelaitos

Satu Räsänen, erityisasiantuntija, Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto Valvira
varajäsen: Arttu Malava, johtava asiantuntija, Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto Valvira

Sirpa Heinävaara, tutkimusjohtaja, Suomen Syöpärekisteri, Syöpäjärjestöt
varajäsen: Tytti Sarkeala, seurantajohtaja, Suomen Syöpärekisteri, Syöpäjärjestöt

Outi Tuovila, ecosystem manager, Business Finland
varajäsen: Renne Kaseva, account manager, Business Finland

Tom Southerington, päälakimies, Biopankkien Osuuskunta Suomi – FINBB
varajäsen: Marco Hautalahti, toimitusjohtaja, Biopankkien Osuuskunta Suomi – FINBB

Outi Konttinen, pääsihteeri, Valtakunnallinen lääketieteellinen tutkimuseettinen toimikunta Tukija
varajäsen: Janica Juvonen, lakimies, Valtakunnallinen lääketieteellinen tutkimuseettinen toimikunta Tukija

Tiina Pasanen, ylitarkastaja, Tietosuojavaltuutetun toimisto
varajäsen: Saana Sydänmaanlakka, tarkastaja, Tietosuojavaltuutetun toimisto

Nadia Tamminen, johtaja, Lääketeollisuus ry
varajäsen: Julia Österman, erityisasiantuntija, Lääketeollisuus ry

Kirsi Talman, terveysteknologian asiantuntija, Sailab – MedTechFinland ry
ei varajäsentä

Sandra Liede, johtava lakiasiantuntija, Terveysteknologia ry – Healthtech Finland
ei varajäsentä

Lauri Vuorenkoski, terveysteknologian asiantuntija, Suomen Lääkäriliitto
ei varajäsentä

Petri Lehto, johtava asiantuntija, Sitra
varajäsen: Markus Kalliola, projektijohtaja, Sitra

Jouko Verho, johtava tutkija, Valtion taloudellinen tutkimuskeskus VATT
ei varajäsentä

Ville Koskinen, ryhmäpäällikkö, Tilastokeskus
varajäsen: Johanna Rantanen, kehittämispäällikkö, Tilastokeskus

Heikki Lehväslaiho, CSC – Tieteen tietotekniikan keskus oy
varajäsen: Leena Jukka, CSC – Tieteen tietotekniikan keskus oy

Katri Asikainen, puheenjohtaja, HARSO ry
varajäsen: Sanna Leppäjoki-Tiistola, talousvastaava, HARSO ry

Hanna-Maija Kause, johtaja, terveyspalvelut, Hyvinvointiala HALI ry
varajäsen: Jarno Talvitie, asiantuntija, elinkeinoasiat, Hyvinvointiala HALI ry

Työryhmän kokoonpano täyttää naisten ja miesten välisestä tasa-arvosta annetun lain (609/1986, *tasa-arvolaki*) 4 a §:n edellytyksen, jonka mukaan valtion komiteoissa, neuvottelukunnissa ja muissa vastaavissa toimielimissä tulee olla sekä naisia että miehiä kumpiakin vähintään 40 prosenttia, jollei erityisestä syystä muuta johdu.

Sosiaaliturvaministeri

Sanni Grahn-Laasonen

Hallitussihteeri

Mari Laurén-Häussler

Lisätietoja asiasta antavat:

Tuula Helander, johtaja, sosiaali- ja terveysministeriö
Essi Suonvieri, erityisasiantuntija, sosiaali- ja terveysministeriö
Hanna Veijalainen, lakimies, sosiaali- ja terveysministeriö

Sähköpostiosoitteet ovat muotoa etunimi.sukunimi@gov.fi

Jakelu Päätöksessä mainitut

Tiedoksi Sosiaali- ja terveysministeri Kaisa Juuso
Valtiosihteeri Marjo Lindgren
Erityisavustaja Nuutti Hyttinen
Erityisavustaja Hannu Peurasaari
Sosiaaliturvaministeri Sanni Grahn-Laasonen
Valtiosihteeri Laura Rissanen
Erityisavustaja Sakari Rokkanen
Erityisavustaja Niilo Heinonen
Kansliapäällikkö Veli-Mikko Niemi
Osastopäällikkö Taneli Puumalainen
Johtaja Tuula Helander
Sosiaali- ja terveysministeriön osastot
Sosiaali- ja terveysministeriön kirjaamo
Sosiaali- ja terveysministeriön viestintä

VN/14194/2024-STM-44

Seuraavat henkilöt ovat allekirjoittaneet tämän asiakirjan sähköisesti /

Följande personer har undertecknat denna handling elektroniskt /

This document has been signed electronically by the following persons: